Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2014-03

Examen spécial de l'imazapyr : projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 28 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2014-3F (publication imprimée)
H113-5/2014-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires qui contiennent de l'imazapyr, en se fondant sur la décision rendue par la Norvège en 2001 visant à interdire son usage sur son territoire[1]. L'examen spécial de l'imazapyr a été annoncé en décembre 2013[2].

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué le motif de préoccupation à l'origine de l'examen spécial de l'imazapyr. Ce motif concerne l'environnement : il s'agit du risque de lessivage de l'imazapyr jusqu'vers les eaux souterraines.

2.0 Utilisations de l'imazapyr au Canada

L'imazapyr, un herbicide qui a été homologué pour la première fois au Canada en 1994, sert à supprimer les graminées annuelles et vivaces, les mauvaises herbes à feuilles larges ainsi que les arbres et les arbustes ciblés poussant dans des zones non cultivées ne servant pas de pâturages. Il est aussi homologué pour supprimer les graminées adventices et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de canola Clearfield, de canola Clearfield de qualité *Brassica juncea* et de lentilles Clearfield dans les provinces des Prairies seulement. L'application d'imazapyr est réalisée une fois par année au moyen d'un pulvérisateur au sol ou d'un pulvérisateur manuel à la dose de 9 g de matière active/ha sur le canola Clearfield, le canola Clearfield de qualité *Brassica juncea* et les lentilles Clearfield, et à la dose de 720 g de matière active/ha dans les zones non cultivées ne servant pas de pâturage.

Au Canada, l'imazapyr a été réévalué[3] en 2008. La réévaluation comprenait une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement découlant de toutes les utilisations d'imazapyr (notamment son usage dans les zones non cultivées ne servant pas de pâturages) homologuées au Canada au moment de la réévaluation. L'ARLA a ensuite évalué l'imazapyr en 2011 en vue de son usage sur le canola, le canola Clearfield de qualité *Brassica juncea* et les lentilles[4].

---

1 *Convention de Rotterdam*, 2001. Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international, Circulaire PIC n° XIV, décembre 2001.

2 Canada, 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.

3 Canada, 2008a. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Projet de décision de réévaluation PRVD2008-10, *Imazapyr*; Canada, 2008b. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision de réévaluation RVD2008-17, *Imazapyr*.

4 Canada, 2011. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Projet de décision d'homologation PRD2011-12, *Imazapyr*; Canada, 2012. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision d'homologation RD2012-10, *Imazapyr*.

L'annexe I dresse la liste de tous les produits contenant de l'imazapyr qui sont actuellement homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le présent examen tient compte de la matière active de qualité technique, des concentrés de fabrication et de l'ensemble des préparations commerciales contenant de l'imazapyr. Le projet de décision relatif à l'examen spécial s'applique à tous les produits homologués contenant de l'imazapyr.

3.0 Motif ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

L'utilisation de l'imazapyr comme pesticide en Norvège a été interdite en 2001 en raison de préoccupations environnementales. L'évaluation norvégienne conclut que l'imazapyr est mobile et persistant dans le sol, et qu'il peut atteindre les eaux souterraines à des concentrations supérieures à la limite établie dans ce pays pour les pesticides dans les eaux souterraines, soit 0,1 µg/L[5]. On s'attend à ce que la mesure réglementaire énoncée dans la Circulaire concernant le consentement préalable en connaissance de cause numéro XIV[6] (Circulaire PIC n° XIV) de la Convention de Rotterdam ait pour effet de [traduction] « réduire le risque de contamination des eaux souterraines par l'imazapyr ». Le motif de cette mesure réglementaire prise par la Norvège est résumé ci-dessous :

> « Le renouvellement de l'homologation du produit Arsenal 250 a été refusé en raison du risque inacceptable de pollution des eaux souterraines, causé par sa grande mobilité et sa persistance dans le sol. »

Après examen de la décision rendue par la Norvège, l'ARLA a conclu que le motif de préoccupation à l'origine de l'examen spécial de l'imazapyr est le risque lié au lessivage de l'imazapyr vers les eaux souterraines.

4.0 Évaluation de l'ARLA du motif ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

À la suite du lancement de l'examen spécial de l'imazapyr, l'ARLA a demandé des renseignements aux provinces ainsi qu'aux autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

---

5 Norvège, 2001. Formulaire de notification de la mesure de réglementation finale visant à interdire ou à strictement réglementer un produit chimique. Imazapyr. Service norvégien d'inspection agricole.

6 Convention de Rotterdam, 2001. Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international, Circulaire PIC no XIV, décembre 2001.

Afin d'évaluer le risque de lessivage de l'imazapyr vers les eaux souterraines, l'ARLA a examiné l'information scientifique pertinente dont elle disposait, notamment les données qui avaient servi à la réévaluation[7] de l'imazapyr, les données présentées dans le cadre de la récente demande d'homologation[8] des produits à base d'imazapyr au Canada et tout autre renseignement soumis depuis le dépôt de la demande (par exemple, les données sur le devenir dans l'environnement tirées d'études réalisées en laboratoire et sur le terrain, données existantes sur la surveillance des eaux souterraines au Canada et aux États-Unis, données sur les eaux souterraines obtenues par modélisation et renseignements issus de la base de données sur les déclarations d'incident au Canada).

L'imazapyr est soluble dans l'eau (9,74 g/L à 15°C et 11,3 g/L à 25 °C) et ne devrait pas se volatiliser à partir de la surface des sols humides ou des plans d'eau, ni se bioaccumuler. L'imazapyr s'hydrolyse lentement dans l'eau et sa phototransformation dans le sol n'est pas considérée comme étant une importante voie de transformation. Sa biotransformation est stable dans le sol (demi-vie dans un sol aérobie > 296 jours et temps de dissipation à 50 % (TD_{50} de plus de 60 jours dans un sol anaérobie) de même que dans les systèmes eaux lacustres-sédiments en milieux aérobie et anaérobie. D'après les valeurs du coefficient de partage du carbone organique-eau (K_{co} = de 63 à 700) tirées d'études en laboratoire, l'imazapyr devrait être mobile dans le sol.

Outre les études de laboratoire, l'ARLA a examiné plusieurs études de dissipation sur le terrain menées au Canada et aux États-Unis afin d'évaluer le risque de lessivage de l'imazapyr. Dans des essais sur le terrain en milieu terrestre réalisés en Alberta au moyen d'une dose d'application similaire à la plus forte dose permise au Canada, l'imazapyr s'est dissipé jusqu'à atteindre des valeurs inférieures à la limite de détection en deux mois, et il était indétectable à une profondeur de plus de 10 cm. De plus, des études sur le terrain effectuées aux États-Unis dans des écozones retrouvées également au Canada indiquent des valeurs de demi-vie entre 94 et 143 jours pour l'imazapyr. Au cours de quatre essais sur le terrain menés dans le Nord des États-Unis, l'imazapyr s'est dissipé jusqu'à atteindre des concentrations inférieures à la limite de détection en six mois. Dans le cadre de ces essais sur le terrain, les résidus d'imazapyr se trouvaient principalement dans les 15 premiers cm de sol et des quantités à l'état de traces entre 15 et 30 cm de profondeur. Une étude sur le terrain réalisée au New Jersey (États-Unis) et dans laquelle on a traité des végétaux avec de l'imazapyr marqué au carbone-14 révèle que le produit chimique est persistant dans les plantes et qu'il s'incorpore au sol lorsqu'elles meurent. Par ailleurs, des résidus radioactifs ont été détectés dans le sol à une profondeur de 53 cm.

D'une façon générale, les études sur le terrain indiquent que l'imazapyr est détecté entre les couches de sol de 0 à 55 cm tandis que les demi-vie de dissipation sont inférieures aux études en laboratoire sur la persistance.

---

7 Canada, 2008a. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Projet de décision de réévaluation PRVD2008-10, Imazapyr; Canada, 2008b. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision de réévaluation RVD2008-17, Imazapyr.

8 Canada, 2012. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision d'homologation RD2012-10, Imazapyr.

Le risque de lessivage de l'imazapyr vers les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation qui prévalent au Canada a été évalué à l'aide d'une modélisation dont le calcul repose sur le modèle Leaching Estimation and Chemistry Model (LEACHM). Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) pour l'imazapyr dans les eaux souterraines étaient fondées sur la dose d'application maximale d'imazapyr pulvérisée chaque année sur les cultures actuellement homologuées pour consommation humaine (soit 9 g de matière active/ha). La plus forte CEE calculée pour l'imazapyr dans les eaux souterraines était de 2,0 µg de matière active/L. L'ARLA a aussi analysé les concentrations estimées dans l'eau potable découlant de la présence d'imazapyr dans les eaux souterraines, dont le calcul a fait appel au modèle SCI-GROW et à une seule application de 1,69 kg de matière active/ha (environ deux fois la dose maximale permise au Canada). La plus forte concentration estimée dans l'eau potable obtenue pour l'imazapyr dans les eaux souterraines était de 36 µg de matière active/L.

L'ARLA a également tenu compte de toutes les données de surveillance des eaux souterraines existantes au Canada et aux États-Unis. Il n'y avait aucune donnée de surveillance pour l'imazapyr dans les eaux souterraines canadiennes; toutefois, on disposait de données de surveillance des États-Unis, plus précisément de l'État du Montana, ainsi que des données du Pesticide Data Program compilées par le United States Department of Agriculture. D'une part, la concentration d'imazapyr détecté dépassait la limite de quantification dans moins de 10 % des 970 échantillons prélevés dans des sources d'eaux souterraines du Montana. La plus forte concentration d'imazapyr pertinent au profil d'emploi était de 11 µg/L. D'autre part, on a trouvé de l'imazapyr dans 8 % des 1654 échantillons d'eaux souterraines recueillis dans le cadre du Pesticide Data Program du United States Department of Agriculture. La plus forte concentration d'imazapyr détectée dans les eaux souterraines recensées par ce programme était de 3,054 µg/L.

L'ARLA n'a reçu aucun autre renseignement pertinent sur les motifs préoccupants liés à l'usage de l'imazapyr ni recensé aucune déclaration d'incident figurant dans la base de données canadienne.

5.0 Évaluation des risques liés à l'eau potable

Outre l'examen du risque de lessivage de l'imazapyr vers les eaux souterraines de produits antiparasitaires contenant cette matière active, l'ARLA a mené une évaluation des risques liés à l'eau potable fondée sur des données scientifiques probantes pour déterminer si l'exposition à l'imazapyr par les eaux souterraines au Canada présente un risque inacceptable pour les Canadiens. Dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire, l'ARLA a pris en compte la concentration maximale estimée d'imazapyr dans les eaux souterraines selon les conditions actuelles d'utilisation au Canada pour évaluer le risque d'exposition par la consommation d'eau potable. Aucune dose aiguë de référence n'a été relevée, peu importe la population, et aucun critère d'effet lié au cancer n'a été déterminé pour l'imazapyr. La dose journalière admissible d'imazapyr se chiffre à 2,53 mg/kg de poids corporel/jour pour l'exposition chronique par le régime alimentaire.

Lors de l'évaluation des risques de résidus possibles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'emploi d'un facteur de 10 aux effets de seuil pour tenir compte de l'exhaustivité des données en ce qui concerne l'exposition et la toxicité pour les nourrissons et les enfants ainsi que les toxicités potentielles prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être jugé plus pertinent selon les données scientifiques fiables. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été abaissé de 10 à 1 fois pour l'imazapyr parce que la base de données sur la toxicité en ce qui touche aux nourrissons et aux enfants est complète et qu'il n'y a aucune indication d'une susceptibilité accrue des fœtus ou des descendants en comparaison aux parents dans les études de toxicité sur les plans de la reproduction et du développement.

L'évaluation des risques liés à l'eau potable se fonde sur une dose journalière admissible de 2,53 mg/kg p.c./j, issue de la dose sans effet nocif observable de 253 mg/kg p.c./j dans une étude combinée sur les risques chroniques/la cancérogénicité de 24 mois chez le rat et un facteur d'évaluation composite de 100 (10 fois pour l'extrapolation entre les espèces, 10 fois pour la variabilité intraspécifique, 1 fois le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*). On n'a pas établi de dose aiguë de référence puisqu'il n'y avait pas de critère d'effet toxicologique préoccupant dans la base de données sur l'imazapyr. De même, on n'a pas relevé de critère d'effet de l'imazapyr pour le cancer.

L'exposition par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), lorsqu'elle est évaluée à l'aide de la concentration d'imazapyr estimée dans les eaux souterraines à la suite d'une utilisation sur des cultures vivrières au Canada (soit 2,0 µg de matière active/L selon le modèle LEACHM et une dose d'application de 9 g de matière active/ha) indique que l'exposition par cette voie est minime pour tous les sous-groupes de population. De plus, dans le cadre de l'évaluation des risques liés à l'eau potable, l'ARLA a tenu compte des plus fortes concentrations estimées dans l'eau potable à partir de la modélisation des eaux souterraines et des eaux de surface. L'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante (elle représente moins de 0,1 % de la dose journalière admissible pour tous les sous-groupes de population) à la plus forte concentration estimée d'imazapyr dans l'eau potable, soit 79 µg de matière active/L (estimation applicable aux eaux de surface en fonction d'une dose d'application de 1,69 kg de m.a./ha, c'est-à-dire environ deux fois la dose maximale permise au Canada). De plus, l'exposition chronique par le régime alimentaire ne devrait pas être préoccupante selon les concentrations d'imazapyr détectées et compilées dans les données de surveillance des eaux souterraines des États-Unis actuellement disponibles.

L'exposition globale est l'exposition totale à un seul pesticide qui peut se retrouver dans les aliments et l'eau potable, en provenance de sources résidentielles ou autres que professionnelles ainsi que de toutes voies d'exposition connues ou plausibles (orale, cutanée et par inhalation). Dans le cas de l'imazapyr, l'exposition globale est limitée aux aliments et à l'eau potable. Comme cela est décrit ci-dessus, l'exposition globale aux aliments et à l'eau potable n'est pas préoccupante pour l'imazapyr (moins de 0,1 % de la dose journalière admissible pour tous les sous-groupes de population).

On n'a pas relevé un mécanisme commun de toxicité pour l'imazapyr et d'autres matières actives. Par conséquent, une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour l'imazapyr.

En Norvège, la réglementation sur l'eau potable (règlement n° 1372) établit des normes de qualité concernant l'eau potable, dont la valeur seuil est de 0,1 µg/L pour tout pesticide présent dans une eau destinée à la consommation humaine. La valeur seuil de 0,1 µg/L imposée par la loi, plutôt que d'être fondée sur les risques) s'applique à tous les pesticides, quelle que soit leur toxicité pour les humains. L'ARLA a recours à une méthode scientifique fondée sur les risques afin de déterminer les risques pour la santé humaine liés à la présence de pesticides dans l'eau potable. Cette méthode tient compte à la fois de la concentration estimée dans les sources d'approvisionnement en eau potable et de la toxicité du pesticide. En se fondant sur l'évaluation des risques d'exposition à l'imazapyr par la consommation d'eau potable, l'ARLA conclut que rien n'indique que les eaux souterraines présentent un risque d'exposition chronique préoccupant selon les conditions d'utilisation actuelles. Par conséquent, aucune autre mesure de réduction des risques n'est exigée. Cependant, l'ARLA propose d'ajouter un avertissement relatif au danger pour l'environnement sur les étiquettes de toutes les produits antiparasitaires homologués contenant de l'imazapyr afin de respecter la norme d'étiquetage en vigueur (annexe II).

6.0 Projet de décision concernant l'examen spécial de l'imazapyr

L'évaluation des données scientifiques pertinentes dont disposait l'ARLA sur le motif de préoccupation, c'est-à-dire le risque de lessivage de l'imazapyr vers les eaux souterraines, indique que l'imazapyr ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement, compte tenu des conditions d'utilisation actuelles. Pour cette raison et conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'imazapyr à des fins de vente et d'utilisation au Canada, sous réserve d'apporter les modifications proposées aux étiquettes.

Ce Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[9]. L'ARLA acceptera les commentaires formulés par écrit sur ce projet pendant les 60 jours suivant la date de sa publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture.

7.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision au sujet de l'examen spécial de l'imazapyr, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

[9] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits contenant de l'imazapyr homologués en date du 6 mai 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit
23712	Produit technique	BASF Canada Inc.	HERBICIDE TECHNIQUE IMAZAPYR
23713	Usage commercial	BASF Canada Inc.	HERBICIDE ARSENAL
29294	Concentré de fabrication	BASF Canada Inc.	HERBICIDE ARSENAL EN VRAC
30188	Usage commercial	BASF Canada Inc.	ARES
30203	Usage commercial	BASF Canada Inc.	HERBICIDE ARSENAL POWERLINE
30506	Concentré de fabrication	BASF Canada Inc.	HERBICIDE ARES EN VRAC

Annexe II Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant de l'imazapyr

1. L'étiquette des préparations commerciales contenant de l'imazapyr doit être modifiée pour inclure l'énoncé suivant.

   Ajouter à la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :

   > Ce produit a des propriétés et des caractéristiques associées à des produits chimiques ayant été détectés dans les eaux souterraines. L'utilisation de [nom du produit] peut entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où le sol est perméable et où la nappe phréatique est peu profonde.

Références

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Référence
1560208	Canada, 2008a. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Projet de décision de réévaluation PRVD2008-10, *Imazapyr*.
1626486	Canada, 2008b. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision de réévaluation RVD2008-17, *Imazapyr*.
2098183	Canada, 2011. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Projet de décision d'homologation PRD2011-12, *Imazapyr*.
2177561	Canada, 2012. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Décision d'homologation RD2012-10, *Imazapyr*.
2405939	Canada, 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire : Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.
2418424	Convention de Rotterdam, 2001. Secrétariat provisoire de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, Circulaire PIC n° XIV, décembre 2001, CODO : 12.5.
1774484	United States Department of Agriculture. 2008. Pesticide Data Program Annual Summary. Calendar Year 2007. CODO : 8.6.
1852614	United States Department of Agriculture. 2009. Pesticide Data Program. Annual Summary, Calendar Year 2008. CODO : 8.6.
2312776	United States Department of Agriculture. 2011. Pesticide Data Program. Annual Summary, Calendar Year 2009. CODO : 8.6.
2312778	United States Department of Agriculture. 2012. Pesticide Data Program. Annual Summary, Calendar Year 2010. CODO : 8.6.
2312780	United States Department of Agriculture. 2013. Pesticide Data Program. Annual Summary, Calendar Year 2011. CODO : 8.6.

Renseignements inédits

N° de l'ARLA	Référence
2404790	Montana Department of Agriculture. 2014. Monitoring data from the Montana Department of Agriculture. CODO : 8.6.
2418435	Norvège, 2001. Formulaire de notification de la mesure de réglementation finale visant à interdire ou à strictement réglementer un produit chimique. Imazapyr. Service norvégien d'inspection agricole.